

**Vec C-309/22**

**Zhrnutie návrhu na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 98 ods. 1  
Rokovacieho poriadku Súdneho dvora**

**Dátum podania:**

11. máj 2022

**Vnútroštátny súd:**

College van Beroep voor het bedrijfsleven

**Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:**

3. máj 2022

**Žalobkyňa:**

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

**Žalovaný:**

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

**Vedľajší účastník konania:**

Adama Registrations B. V. (Adama)

---

## **Predmet konania vo veci samej**

Žaloba proti rozhodnutiu žalovaného o autorizácii prípravku na ochranu rastlín.

## **Predmet a právny základ návrhu na začatie prejudiciálneho konania**

Vnútroštátny súd kladie podľa článku 267 prvého odseku písm. b) ZFEÚ otázku, aké dôsledky má nadobudnutie účinnosti nariadenia 2018/605 pre prebiehajúce postupy posudzovania a rozhodovania týkajúce sa žiadostí o autorizáciu.

## **Prejudiciálne otázky**

1. Má článok 2 nariadenia 2018/605, aj s prihliadnutím na článok 29 ods. 1 písm. e) nariadenia č. 1107/2009 v spojení s článkom 4 ods. 3 tohto nariadenia, za následok, že príslušný orgán musí uplatniť nové kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém aj v postupoch posudzovania a rozhodovania týkajúcich sa žiadostí o autorizáciu, o ktorých sa k 10. novembru 2018 ešte nerozhodlo?
2. V prípade zápornej odpovede na prvú otázku, je príslušný orgán vzhľadom na odôvodnenie 8 nariadenia 2018/605 povinný prerušiť postupy posudzovania a rozhodovania týkajúce sa žiadostí o autorizáciu až do vydania stanoviska Európskej komisie k dôsledkom tohto nariadenia pre každý prebiehajúci postup podľa nariadenia č. 1107/2009?
3. V prípade zápornej odpovede na druhú otázku, môže sa príslušný orgán obmedziť na to, že vykoná posúdenie len na základe údajov známych v čase podania žiadosti, aj keď vedecké a technické poznatky v čase vydania napadnutého rozhodnutia zohľadnené pri tomto posúdení už nie sú aktuálne?

## **Uvádzané právne predpisy Únie**

- nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (ďalej len „nariadenie č. 1107/2009“), najmä články 4, 29, 36 a príloha II
- nariadenie Komisie (EÚ) č. 284/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením č. 1107/2009 stanovujú požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín (ďalej len „nariadenie č. 284/2013“), najmä príloha časť A oddiel 7

- nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (ďalej len „nariadenie 2018/605“), najmä odôvodnenia 1 a 8, ako aj článok 2
- delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2100 zo 4. septembra 2017, ktorým sa stanovujú vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012
- vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1449 z 3. septembra 2021, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 (ďalej len „vykonávacie nariadenie 2021/1449“)
- vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/745 zo 6. mája 2021, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 (ďalej len „vykonávacie nariadenie 2021/745“)

### **Uvádzaná judikatúra Únie**

- rozsudok z 1. októbra 2019, Blaise a i., C-616/17, EU:C:2019:800

### **Zhrnutie skutkového stavu a konania vo veci samej**

- 1 Pitcher je fungicíd určený na profesionálne použitie, ktorý sa skladá zo zmesi účinných látok fludioxonil a folpet, ako aj siedmich koformulantov. Obdobie platnosti schválenia účinnej látky fludioxonil trvá do 31. októbra 2022 (vykonávacie nariadenie 2021/1449). Obdobie platnosti schválenia účinnej látky folpet trvá do 31. júla 2022 (vykonávacie nariadenie 2021/745). O nových žiadostiach o obnovenie sa ešte nerozhodlo.
- 2 Dňa 15. septembra 2015 podala spoločnosť Adama žiadosť o autorizáciu prípravku Pitcher. Žalovaný rozhodnutím zo 4. októbra 2019 (ďalej len „prvé rozhodnutie“) udelil autorizáciu a stanovil pre ňu lehotu do 31. júla 2021. Táto autorizácia bola viackrát predĺžená, kým sa očakávalo preskúmanie účinných látok, ktoré sa malo uskutočniť podľa nového rámca skúmania týkajúceho sa vlastností narúšajúcich endokrinný systém na úrovni Únie.
- 3 Žalobkyňa predložila žalovanému námietku proti prvému rozhodnutiu. Žalovaný rozhodnutím z 2. septembra 2020 (ďalej len „napadnuté rozhodnutie“) zamietol túto námietku ako nedôvodnú a potvrdil prvé rozhodnutie, pričom právny základ bol nahradený článkom 29 nariadenia č. 1107/2009 v spojení s článkom 36 tohto nariadenia. Proti tomuto rozhodnutiu podala žalobkyňa žalobu.

### Základné tvrdenia účastníkov konania vo veci samej

- 4 **Žalobkyňa** tvrdí, že žalovaný mal zamietnuť žiadosť o autorizáciu prípravku Pitcher, lebo chronické účinky tejto kombinácie účinných látok a koformulantov nie sú známe. Nejasné sú najmä oneskorené, kumulatívne a synergické účinky tejto zmesi. Žalovaný nepreskúmal, či údaje poskytnuté žiadateľom postačovali na to, aby sa na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov dospelo k záveru, že neexistuje riziko vzniku týchto zdravotných účinkov. Tiež chýba posúdenie účinkov narúšajúcich endokrinný systém, hoci také posúdenie je potrebné. Povinnosť zohľadniť všetky tieto účinky vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky vyplýva okrem iného z nariadenia č. 1107/2009, z nariadenia 284/2013, z rozsudku Blaise a i., ako aj z listu Európskej komisie z 28. októbra 2019.
- 5 Na pojednávaní žalobkyňa podrobnejšie uviedla, že žalovaný mal vyžadovať testy, štúdie a analýzy ako dôkazy o neexistencii chronických účinkov prípravku Pitcher. Žalovaný mal následne posúdiť tieto dôkazy vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky v čase vydania napadnutého rozhodnutia. O účinnej látke fludioxonil je známe, že má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, ktoré však žalovaný neposúdil. Nie je známe, či folpet a ostatné koformulanty majú také účinky.
- 6 **Žalovaný** zastáva názor, že v dokumentácii týkajúcej sa žiadosti o autorizáciu prípravku Pitcher sú obsiahnuté všetky potrebné údaje a autorizácia prípravku Pitcher spĺňa zákonné požiadavky, a preto neexistuje nijaký dôvod vyžadovať od spoločnosti Adama dodatočné testy karcinogenity a dlhodobej toxicity. Vykonal nezávislé, objektívne a transparentné posúdenie na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov, ako aj usmernení, ktoré boli dostupné v čase podania žiadosti. Preskúmanie karcinogenity a dlhodobej toxicity sa uskutočňuje v rámci posudzovania účinných látok a nie skúmania prípravku na ochranu rastlín. Hoci pri skúmaní prípravku Pitcher neboli vykonané nijaké osobitné testy týkajúce sa oneskorených škodlivých účinkov na karcinogenitu a reprodukčnú toxicitu, tieto účinky a známe kumulatívne účinky boli implicitne zohľadnené pri posudzovaní prípravku Pitcher a klasifikácii jeho zložiek podľa nariadenia č. 1272/2008. Okrem toho neexistuje stanovená metóda na posúdenie synergických účinkov na úrovni prípravku, takže tieto účinky sa nemohli zohľadniť. Endokrinné účinky predstavujú novú požiadavku týkajúcu sa údajov pri schvaľovaní látok, a preto sa má tento aspekt posúdiť až pri preskúmaní látok na úrovni Únie.
- 7 Na pojednávaní žalovaný podrobnejšie uviedol, že skúšky na zvieratách sú v tomto prípade nepoužiteľné. Na posúdenie kumulatívnych účinkov prípravku Pitcher bol použitý výpočtový model, z ktorého vyplynul záver, že expozícia zostáva pod bezpečnou hraničnou hodnotou. Pre posúdenie je rozhodujúci okamih podania žiadosti. Pri skúmaní účinných látok sa podľa článku 14 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 po prvý raz zisťuje, či tieto látky majú vlastnosti narúšajúce endokrinný systém. V súvislosti s látkou folpet sa už ukázalo, že nemá relevantné vlastnosti, ktoré narúšajú endokrinný systém a sú škodlivé pre človeka. V prípade

látky fludioxonil skúmanie ešte nebolo ukončené. Žalobkyňa konkrétne neuviedla, že jedna z účinných látok prípravku Pitcher má endokrinné účinky.

### Zhrnutie odôvodnenia návrhu na začatie prejudiciálneho konania

- 8 Čo sa týka otázky, či dokumentácia týkajúca sa žiadosti obsahuje dostatok údajov o oneskorených, kumulatívnych a synergických účinkoch prípravku Pitcher na karcinogenitu a reprodukčnú toxicitu, vnútroštátny súd zastáva názor, že tento sporný bod možno vyriešiť bez výkladu práva Únie. Stručne povedané, vnútroštátny súd sa domnieva, že žalovaný mohol posúdiť tieto účinky na základe údajov poskytnutých spoločnosťou Adama pomocou výpočtového modelu. Pritom považuje za dôležitú okolnosť, že pre posúdenie týchto účinkov prípravku na ochranu rastlín (čiastočne) chýbajú rámce skúmania. Žalobkyňa dostatočne nepreukázala, ktoré konkrétne riziká by prípravok Pitcher mohol spôsobiť a prečo má byť potrebné uskutočniť na úrovni tohto prípravku testy, ako sú skúšky na zvieratách.
- 9 Pokiaľ ide o otázku, či žalovaný mal zamietnuť žiadosť o autorizáciu, lebo dokumentácia týkajúca sa žiadosti neobsahuje dostatok údajov o vlastnostiach účinných látok narúšajúcich endokrinný systém, vnútroštátny súd sa domnieva, že najprv treba objasniť, či sa vlastnosti narúšajúce endokrinný systém majú posúdiť v rámci skúmania žiadosti o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín na vnútroštátnej úrovni. Vnútroštátny súd poukazuje na to, že túto otázku už položil Súdny dvor v inej veci (C-310/22). V rámci prejednávanej veci vnútroštátny súd vychádza z toho, že vlastnosti narúšajúce endokrinný systém sa musia posúdiť na vnútroštátnej úrovni.
- 10 Vnútroštátny súd v tejto súvislosti poukazuje na to, že tvrdenie žalovaného, že žalobkyňa musí konkrétne preukázať, že jedna z účinných látok prípravku Pitcher má endokrinné účinky, neobstojí. Podľa článku 29 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009 totiž žiadateľ musí preukázať splnenie požiadaviek ustanovených v odseku 1 písm. a) až h). Podľa [článku 29] ods. 1 písm. e) musí prípravok na ochranu rastlín vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky spĺňať požiadavky ustanovené v článku 4 ods. 3. Žalobkyňa sa za týchto okolností môže obmedziť na tvrdenie, že nebolo preukázané, že prípravok na ochranu rastlín vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky spĺňa požiadavky ustanovené v článku 4 ods. 3.
- 11 Vnútroštátny súd pritom poukazuje na to, že od 10. novembra 2018 sa majú uplatniť kritériá určovania vlastností, ktoré narúšajú endokrinný systém a ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na ľudí, obsiahnuté v prílohe nariadenia 2018/605, s výnimkou postupov, v ktorých sa do 10. novembra 2018 hlasovalo o návrhu nariadenia. Z odôvodnenia 8 nariadenia 2018/605 vyplýva, že Európska komisia posúdi príslušné dôsledky pre každý prebiehajúci postup podľa nariadenia č. 1107/2009.

- 12 V tejto súvislosti si vnútroštátny súd kladie otázku, či má nadobudnutie účinnosti nariadenia 2018/605 vplyv na (prebiehajúce) skúmanie žiadosti o autorizáciu podanej spoločnosťou Adama, a ak áno, aký je tento vplyv. Žiadosť o autorizáciu prípravku Pitcher bola podaná pred 10. novembrom 2018, pričom žalovaný rozhodol o tejto žiadosti po 10. novembri 2018 (prvé rozhodnutie). Nariadenie 2018/605 preto nadobudlo účinnosť v období, v ktorom sa žiadosť ešte skúmala. Svojou prvou prejudiciálnou otázkou sa vnútroštátny súd pýta, či žalovaný mal uplatniť nové kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky v čase vydania napadnutého rozhodnutia. V tejto súvislosti je dôležitý článok 29 ods. 1 písm. e) nariadenia č. 1107/2009.
- 13 Vnútroštátny súd sa ďalej domnieva, že z odôvodnení nariadenia 2018/605 vyplýva určitá naliehavá potreba konať rýchlo a zohľadniť aktuálne vedecké poznatky. Stanovisko žalovaného – podľa ktorého sa majú nové kritériá týkajúce sa endokrinných účinkov preskúmať až pri obnovení schválenia účinných látok – je preto podľa názoru vnútroštátneho súdu zrejme nezlučiteľné s cieľom nariadenia č. 1107/2009, ktorý konkrétne spočíva v zabezpečení vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia a zlepšení fungovania vnútorného trhu. Tiež sa zdá, že stanovisko žalovaného sa nedá zosúladiť so zásadou predbežnej opatrnosti, na ktorej je založené nariadenie č. 1107/2009. Uplatnenie kritérií týkajúcich sa endokrinných účinkov zavedených nariadením 2018/605 v rámci postupu autorizácie, ktorý v čase nadobudnutia účinnosti nariadenia 2018/605 už prebiehal, naopak podľa všetkého viac zodpovedá cieľu nariadenia č. 1107/2009 a zásade predbežnej opatrnosti. Vnútroštátny súd v tejto súvislosti odkazuje na odôvodnenie 1 nariadenia 2018/605.
- 14 Vnútroštátny súd sa navyše svojou druhou prejudiciálnou otázkou pýta, či žalovaný mohol rozhodnúť o žiadosti o autorizácii bez toho, aby počkal na stanovisko Európskej komisie k dôsledkom nariadenia č. 2018/608 pre prebiehajúce postupy. Pokiaľ to žalovaný mohol urobiť, kladie sa tretia a posledná prejudiciálna otázka, konkrétne či postačuje posúdenie založené výlučne na údajoch známych v čase podania žiadosti, aj keď vedecké a technické poznatky v čase vydania napadnutého rozhodnutia zohľadnené pri tomto posúdení už nie sú aktuálne.